

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第395回 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会
開催日時	平成30年5月23日（水） 14:00～16:25
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1
出席者	長谷川、坂井田、藤宮、山根、調、伊藤、中村、西本、酒木、神谷、山口、山崎、丸本、原田
担当部課係	臨床研究支援係
議題	【利益相反】 事務局から、人医学系研究利益相反ワーキンググループの利益相反調査結果について報告があり、審議の結果、報告書のとおり承認とした。 1. 利益相反の審査 21件 承認20件、条件付き承認1件 2. 利益相反の審査（迅速審査） 6件 承認6件 【人医学研究等】 丸本委員及び事務局から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおり承認又は保留とした。 1. 新規申請 8件 承認7件、保留1件 2. 迅速審査の報告 （1）新規申請 6件 承認6件 3. 前回保留 1件 修正の上承認1件 4. 変更申請 20件 承認18件、修正の上承認1件、条件付き承認1件 5. 実施状況の報告 59件 承認59件 6. 中止・終了の報告 16件 承認16件 7. 有害事象の報告 （1）他施設発生の事象 7件 承認7件 8. 症例報告 2件 承認2件 9. 前回修正の上承認の事項等の報告 3件 承認3件 【治験等】 水城助教、有馬薬剤師、篠崎薬剤師及び事務局から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおり承認とした。 1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請） 2件 承認2件 2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告 8件 承認7件、修正の上承認1件 3. 医薬品・有害事象の報告 50件 承認50件 4. 実施計画等の変更 18件 承認10件、保留8件 5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告 1件 承認1件 6. その他 10件 承認10件 7. 前回修正の上承認等の事項について 1件 承認1件 8. 迅速審査報告について 18件 承認18件 9. 中止・終了の報告について 3件 承認3件 10. 開発の中止等の報告 2件 承認2件
議事録	別紙のとおり
備考	次回委員会（予定） 第396回 平成30年6月27日（水） 14:00～
臨床研究センター 事務局記入欄	☐ 詳細版議事録 ☒ 公開用議事録 ※いずれかにチェック

別紙：議事録（第395回 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会）

【人医学系研究】

1.新規申請 8件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H30-017	疾患モデル高度化による視床下部・下垂体難病研究	第三内科	承認
1-2	H30-018	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER 試験）：JACCRO GC-08	第二外科	保留
1-3	H30-019-[1]	重症大動脈弁狭窄症患者に対する経カテーテル的大動脈弁留置術における治療前後の心エコー図指標の変化 ～外科的大動脈弁置換術との比較～	保健学科	承認
1-4	H30-019	重症大動脈弁狭窄症患者に対する経カテーテル的大動脈弁留置術における治療前後の心エコー図指標の変化 ～外科的大動脈弁置換術との比較～	検査部	承認
1-5	H30-020	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験（D-COP試験）	第一内科	承認
1-6	H30-021-[1]	肺切除術後の残存肺における代償性肺成長の生体力学的評価	創成科学研究科	承認
1-7	H30-021	肺切除術後の残存肺における代償性肺成長の生体力学的評価	第一外科	承認
1-8:追加分	H29-013-[7]	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験（SHO-IN Trial）	長門総合病院	承認

2.迅速審査の報告 (1)新規申請 6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H30-014	リパーゼ測定試薬「シグナスオート LIP」の基本性能評価および腎障害が酵素素に与える影響	臨床検査・腫瘍学	承認
2-1-2	H30-015	プレアルブミンの基本性能評価と栄養評価における有用性の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
2-1-3	H30-016	放射線治療の照合画像を利用した堆積放射線量と特徴量変化に関する開発	放射線部	承認
2-1-4:追加分	H30-022	山口大学医学部附属病院における慢性肺炎に対する内視鏡的経管ステント留置術治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
2-1-5:追加分	H30-023	不眠時指示薬統一後の状況調査	薬剤部	承認
2-1-6:追加分	H30-024	脾臓の加齢性変化：T1マップおよび脂肪マップMRI画像による評価	放射線科	承認

3.前回保留の事項等 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H30-007	未成年の口腔内アルコール・アセトアルデヒドとALDH2・ADH1B遺伝子型の関連についての研究	法医学	修正の上承認

4.変更 20件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H22-146-7	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	第二外科	承認
4-2	H22-146-[1]-3	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	プロテオーム・蛋白制御学	修正の上承認
4-3	H28-027-4	分子生物学的手法による大腸腫瘍診断（後ろ向き研究）	臨床検査・腫瘍学	承認
4-4	H28-047-4	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	精神科神経科	条件付き承認
4-5	H27-193-5	経皮的冠動脈形成術（PCI）でのステントガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と冠動脈造影法の比較研究(COCoA研究)	第二内科	承認
4-6	H25-117-[1]-5	冠動脈分岐部病変におけるProximal optimization techniqueの有効性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験(PROPOT)	第二内科	承認
4-7	H26-44-8	気管挿管患者に対する口腔ケアキットと口腔ケアアプリケーションを用いた口腔ケアの効果	看護部	承認
4-8	H26-44-[1]-8	化膿性関節炎の早期診断を目的とした新規診断法の確立	整形外科	承認
4-9	H26-44-[2]-7	MRIを用いた双極性障害における脳病態解明の多施設共同研究	精神科神経科	承認

4-10	H27-183-3	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
4-11	H27-183-[1]-3	冠動脈分岐部病変におけるOn-line 3D-OFDIガイド下でのステント治療に関する多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 (OPTIMUM)	第二内科	承認
4-12:追加分	H29-224-2	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	いのうえ内科クリニック	承認
4-13:追加分	H25-85-10	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	安藤内科	承認
4-14:追加分	H29-159-4	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	あやめ内科	承認
4-15:追加分	H29-207-2	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	美東病院	承認
4-16:追加分	H27-137-5	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	尾中病院	承認
4-17:追加分	H27-098-3	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	三田尻病院	承認
4-18:追加分	H27-206-3	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	周南市立新南陽市民病院	承認
4-19:追加分	H22-122-10	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	岡病院	承認
4-20:追加分	H29-005-2	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	綿田内科病院	承認

5.実施状況 60件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H29-106	National Clinical Database消化器外科専門領域における症例登録の入力・登録支援システムにおける有用性評価の検討	医療情報部	承認
5-2	H22-146-6	ブリリアントブルーGによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験	眼科	承認
5-3	H22-146-[1]-3	ブリリアントブルーGによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験	周防大島町立大島病院	承認
5-4	H29-144	山口大学における加齢黄斑変性に対するアフリベルセプト単独療法での治療間隔、治療効果の検討	眼科	承認
5-5	H28-108-4	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	呼吸器・感染症内科	承認
5-6	H28-108-[1]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	いとうクリニック	承認
5-7	H28-108-[2]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	ふくたクリニック	承認
5-8	H28-108-[3]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	浜通りクリニック	承認
5-9	H28-108-[4]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	岩国みなみ病院	承認
5-10	H28-108-[5]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	医療法人実昌会 中司内科	承認
5-11	H28-108-[6]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	医療法人社団 素心会 神徳内科	承認
5-12	H28-108-[7]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	医療法人社団若葉会 中島クリニック	承認
5-13	H28-108-[8]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	医療法人社団民正会 たみたに内科循環器科	承認
5-14	H28-108-[9]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	小林クリニック	承認
5-15	H28-108-[10]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	河端内科医院	承認
5-16	H28-108-[11]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	光市立大和総合病院	承認
5-17	H28-108-[12]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	千治松呼吸器循環器内科	承認
5-18	H28-108-[13]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	多田内科呼吸器科	承認
5-19	H28-108-[14]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	大畑内科呼吸器科	承認
5-20	H28-108-[15]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	渡辺内科・呼吸器科	承認

5-21	H28-108-[16]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	医療法人おのクリニック	承認
5-22	H28-108-[17]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	医療法人ごとう内科呼吸器科 クリニック	承認
5-23	H28-108-[18]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	光市立光総合病院	承認
5-24	H28-108-[19]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	いとう内科呼吸器科	承認
5-25	H28-108-[20]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	医療法人池田会いけだ内科	承認
5-26	H26-9-4	小児中枢神経感染症におけるHigh Mobility Group Box 1の解析	小児科	承認
5-27	H27-066-2	川崎病における T 細胞のHLA-DR発現と免疫グロブリン療法の反応性に関する研究	小児科	承認
5-28	H28-027-3	新生児・乳児消化管アレルギーの病態解明および診断法の確立	小児科	承認
5-29	H28-047-3	川崎病血管炎における宿主側因子と治療反応性予測マーカーの検討	小児科	承認
5-30	H29-074	若年性特発性関節炎の難治性病態解明および診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究	小児科	承認
5-31	H29-140	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 1 型に対するフェニル酪酸ナトリウムの有効性と安全性に関する探索的研究	総合周産期母子医療センター	承認
5-32	H29-158	川崎病急性期患者におけるIVIG反応性予測因子としての s CD163の有用性に関する後向き研究	総合周産期母子医療センター	承認
5-33	H23-180-3	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討－	第一外科	承認
5-34	H23-180-[1]-3	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討－	萩市民病院	承認
5-35	H23-180-[2]-5	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討－	光市立光総合病院	承認
5-36	H23-180-[3]-5	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討－	長門総合病院	承認
5-37	H25-32-3	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究	第一外科	承認
5-38	H25-32-[1]-3	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究	萩市民病院	承認
5-39	H25-32-[2]-3	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究	三田尻病院	承認
5-40	H25-32-[3]-4	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究	光市立光総合病院	承認
5-41	H27-193-4	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	第一外科	承認
5-42	H29-178	日本心臓血管外科手術データベース (JCUSD)	第一外科	承認
5-43	H25-117-[1]-4	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発	創成科学研究科(工学)	承認
5-44	H28-156	内視鏡画像を対象としたコンピュータ支援画像診断の有用性について	保健学科(第一内科)	承認
5-45	H28-156-[1]	内視鏡画像を対象としたコンピュータ支援画像診断の有用性について	創成科学研究科知能情報工学	承認
5-46	H26-44-6	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	第二外科	承認
5-47	H26-44-[1]-6	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	臨床検査・腫瘍学	承認
5-48	H26-44-[2]-5	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	共同獣医学部生体機能学	承認
5-49	H27-183-2	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	第二外科	承認
5-50	H27-183-[1]-2	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	プロテオーム・蛋白制御学	承認
5-51	H29-113-2	肺疾患の放射線画像診断における人工知能の活用に関する研究	放射線科	承認
5-52	H29-113-[1]-2	肺疾患の放射線画像診断における人工知能の活用に関する研究	創成科学研究科	承認
5-53:追加分	H27-137-4	気管挿管患者に対する口腔ケアキットと口腔ケアアプリケーションを用いた口腔ケアの効果	看護部	承認

5-54:追加分	H26-30-4	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験：A M L-12	小児科	承認
5-55:追加分	H26-88-3	川崎病における免疫グロブリン大量療法の効果と末梢血HLA-DR陽性T細胞の関係に関する研究	小児科	承認
5-56:追加分	H27-173-6	IVIG不応川崎病症例の治療後に関する研究	小児科	承認
5-57:追加分	H27-098-2	化膿性関節炎の早期診断を目的とした新規診断法の確立	整形外科	承認
5-58:追加分	H27-206-2	MRIを用いた双極性障害における脳病態解明の多施設共同研究	精神科神経科	承認
5-59:追加分	H22-122-9	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
5-60:追加分	H29-005	冠動脈分岐部病変におけるOn-line 3D-OFDIガイド下でのステント治療に関する多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 (OPTIMUM)	第二内科	承認

6.終了 16件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H27-179-2	同意未取得の医療情報二次利活用に向けた匿名化技術の適用可能性検証	医療情報部	承認
6-2	H27-142-2	生化学自動分析装置BM6070を用いた髄液中及び尿中アルブミンや免疫グロブリン測定試験の性能評価	臨床検査・腫瘍学	承認
6-3	H28-166-2	新生児血栓症における血小板-好中球凝集体とMMP-9関連性の解析	総合周産期母子医療センター	承認
6-4:追加分	H27-167	難治性メニエール病、遅発性内リンパ腫に対する中耳加圧治療の治療効果	耳鼻咽喉科	承認
6-5:追加分	H27-168	末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの治療効果	耳鼻咽喉科	承認
6-6:追加分	H27-169	末梢性めまい発症後の平衡機能の変化に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
6-7:追加分	H27-207	末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの長期投与の治療効果	耳鼻咽喉科	承認
6-8:追加分	H28-150	前庭神経炎発症後の平衡機能の変化に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
6-9:追加分	H25-113-3	精神神経疾患の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究	精神科神経科	承認
6-10:追加分	H26-168	N I R Sを用いた第1、第2言語の認知機能課題中における脳活動の差異についての研究	精神科神経科	承認
6-11:追加分	H26-168-[1]	N I R Sを用いた第1、第2言語の認知機能課題中における脳活動の差異についての研究	機能神経解剖学	承認
6-12:追加分	H26-72-2	MRIを用いたうつ病の病態解明及び鑑別診断確立のための多施設共同研究	精神科神経科	承認
6-13:追加分	H27-109	自閉症スペクトラムにおける社会認知の脳機能画像研究	精神科神経科	承認
6-14:追加分	H29-022	マムシ咬傷に対する抗毒素血清療法の有用性についての調査研究	先進救急医療センター	承認
6-15:追加分	H28-146	冠動脈分岐部病変に対してsingle stent KBDを行った症例における慢性期側枝入口部面積の変化：3D-OCT/OFDIによる評価	第二内科	承認
6-16:追加分	H25-32-[2]-3	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究	三田尻病院	承認

7.有害事象 (1)他施設発生 7件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1-1	H27-212-5	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用デモゾロミド、ペバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL）	脳神経外科	承認
7-1-2	H27-212-5	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用デモゾロミド、ペバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL）	脳神経外科	承認
7-1-3	H27-212-5	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用デモゾロミド、ペバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL）	脳神経外科	承認
7-1-4	H27-212-5	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用デモゾロミド、ペバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL）	脳神経外科	承認
7-1-5	H27-212-5	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用デモゾロミド、ペバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL）	脳神経外科	承認
7-1-6	H27-212-5	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用デモゾロミド、ペバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL）	脳神経外科	承認
7-1-7	H27-212-5	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用デモゾロミド、ペバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL）	脳神経外科	承認

8.症例報告 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1:追加分	20180523-8-1	両側巨大肺嚢胞を合併した気胸症例の麻酔経験	麻酔科蘇生科	承認
8-2:追加分	20180523-8-2	人工心肺を用いて摘出した下大静脈―右房浸潤を伴う肝細胞癌患者の麻酔経験	麻酔科蘇生科	承認

9.症例報告 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
9-1:追加分	H30-004	肺門部扁平上皮癌と,Calretinin陽性腺癌の胸膜播種を併発した1例	病理部	承認
9-2:追加分	H30-001	第89回山口県臨床細胞学会学術集会・臨時総会 症例カンファレンス	病理部	承認
9-3:追加分	H30-013	Compression therapy using bandages successfully manages acute or subacute lipodermatosclerosis	先進救急医療センター	承認

【平成30年5月23日（第395回） 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会 議事録】

1. 新規申請 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験	承認	—
1- 2	F18006	帝人ファーマ株式会社	フェブリク錠10mg 副作用・感染症・不具合報告	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 8 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 1	201457	ヤンセンファーマ株式会社	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	承認	—
2- 2	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル＋プレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル＋プレドニソンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	承認	—
2- 3	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル＋プレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル＋プレドニソンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	承認	—
2- 4	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 5	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	修正の上承認	①心因性のストレスについて詳細を追記すること ②書式12-1の有害事象との因果関係の欄は「否定できる」とあるが、書式12-2のコメント欄では「治験薬との因果関係は必ずしも否定できない」と責任医師が判断しているため、書式12-1の因果関係を「否定できない」とするべきである。
2- 6	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	—

2- 7	201704	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMMITLESS試験）	承認	—
2- 8	201704	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMMITLESS試験）	承認	—

3. 安全性情報等報告 50 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 1	201725	アッヴィ合同会社	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第III 相，多施設共同，非盲検，単群試験	承認	—
3- 2	201725	アッヴィ合同会社	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第III 相，多施設共同，非盲検，単群試験	承認	—
3- 3	201208	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 4	201208	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 5	201801	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 6	201801	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 7	201618	ファイザー株式会社	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象としたAvelumabの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 8	201618	ファイザー株式会社	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象としたAvelumabの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 9	201513	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone／ブレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—
3- 10	201502	バイエル薬品株式会社	グラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701FA（Tedizolid phosphate）の第3相試験	承認	—
3- 11	201603	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 12	201705	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—
3- 13	201645	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	—

3- 14	201736	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 15	201348	アストラゼネカ株式会社	2型糖尿病患者にダバグリフロジン10mgを1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	承認	—
3- 16	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 17	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 18	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 19	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 20	201456	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959 (guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	承認	—
3- 21	201457	ヤンセンファーマ株式会社	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959 (Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験	承認	—
3- 22	201707	山口大学医学部附属病院 神経内科 (神田 隆)	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007 (perampanel)の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認	—
3- 23	201707	山口大学医学部附属病院 神経内科 (神田 隆)	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007 (perampanel)の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認	—
3- 24	201358	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 25	201359	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 26	201754	ヤンセンファーマ株式会社	日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	承認	—
3- 27	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized,Placebo-controll Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	承認	—
3- 28	201711	山口大学医学部附属病院 整形外科 (寒竹 司)	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第Ⅲ相試験	承認	—

3- 29	201630	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 30	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 31	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 32	201635	MSD株式会社	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 33	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 34	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 35	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 36	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 37	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 38	201403	MSD株式会社	アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害（Prodromal AD）患者を対象としたMK-8931（SCH 900931）の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 39	201650	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討	承認	—
3- 40	201650	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討	承認	—
3- 41	201753	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 42	201551	ファイザー株式会社	成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 43	201704	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMMITLESS試験）	承認	—
3- 44	201704	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMMITLESS試験）	承認	—
3- 45	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	承認	—

	3- 46	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	—
	3- 47	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	—
	3- 48	201649	ギリアド・サイエンシズ株式会社	非代償期C型肝炎変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	承認	—
追加分	3- 49	201744	MSD株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験①	承認	—
追加分	3- 50	201745	MSD株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験②	承認	—

4. 治験に関する変更 18 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	201721	山口大学医学部附属病院 眼科（木村 和博）	A0001による水晶体前囊可視化検討（第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験）	承認	—
4- 2	201801	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 3	201801	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認	治験依頼者は、中央臨床検査結果に異常があった場合は被験者保護の観点から速やかに当院へ連絡し、被験者の安全性を確保すること。
4- 4	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 5	201240	ヤンセンファーマ株式会社	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象としたJNJ-212082の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 6	201754	ヤンセンファーマ株式会社	日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	承認	—
4- 7	201754	ヤンセンファーマ株式会社	日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	承認	—

	4- 8	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル+プレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニソンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	承認	—
	4- 9	201452	MSD株式会社	再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	保留	「硬化性胆管炎」を説明文書に追記の上、再申請を行うこと。
	4- 10	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	保留	「硬化性胆管炎」を説明文書に追記の上、再申請を行うこと。
	4- 11	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	保留	「硬化性胆管炎」を説明文書に追記の上、再申請を行うこと。
	4- 12	201635	MSD株式会社	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	保留	「硬化性胆管炎」を説明文書に追記の上、再申請を行うこと。
	4- 13	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	保留	「硬化性胆管炎」を説明文書に追記の上、再申請を行うこと。
	4- 14	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	保留	「硬化性胆管炎」を説明文書に追記の上、再申請を行うこと。
	4- 15	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認	—
	4- 16	201650	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン併用時のNN9924の有効性および安全性の検討	承認	—
追加分	4- 17	201744	MSD株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験①	保留	「硬化性胆管炎」を説明文書に追記の上、再申請を行うこと。
追加分	4- 18	201745	MSD株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験②	保留	「硬化性胆管炎」を説明文書に追記の上、再申請を行うこと。

5. モニタリング・監査報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
5- 1	201721	山口大学医学部附属病院 眼科（木村 和博）	A0001による水晶体前囊可視化検討（第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験）	承認	—

6. その他報告 10 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	—

6- 2	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	—
6- 3	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	—
6- 4	201705	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	—
6- 5	201736	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバセプト)の第Ⅲ相試験	—
6- 6	201358	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	—
6- 7	201359	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	—
6- 8	201315	エーザイ株式会社	ナーブロック筋注の使用成績調査	—
6- 9	201738	エア・ウォーター株式会社	アイノフロー吸入用 800ppm 使用成績調査	—
6- 10	201226	協和発酵キリン株式会社	アボカイン皮下注特定使用成績調査	—

7. 前回修正等報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	201709	EAファーマ株式会社	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相, プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	—

8. 迅速審査報告 18 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	201721	山口大学医学部附属病院 眼科 (木村 和博)	A0001による水晶体前囊可視化検討 (第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)	—
8- 2	201208	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	—
8- 3	201801	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅱ相試験	—
8- 4	201618	ファイザー株式会社	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象としたAvelumabの第Ⅲ相試験	—

8- 5	201603	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	—
8- 6	201741	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	—
8- 7	201358	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	—
8- 8	201359	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	—
8- 9	201630	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	—
8- 10	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	—
8- 11	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	—
8- 12	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	—
8- 13	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	—
8- 14	201650	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン併用時のNN9924の有効性および安全性の検討	—
8- 15	201753	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	—
8- 16	201556	塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	—
8- 17	C18002	サノフィ株式会社	ザルトラップ点滴静注 特定使用成績調査 (治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者) (第一外科)	—
8- 18	C18003	サノフィ株式会社	ザルトラップ点滴静注 特定使用成績調査 (治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者) (第二外科)	—

9. 中止・終了報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
9- 1	201625	株式会社三和化学研究所	スイニード 特定使用成績調査（併用）—速効型インスリン分泌促進薬、インスリン製剤、SGLT2阻害薬等との併用治療—	—

9- 2	201408	株式会社三和化学研究所	スイニー錠 特定使用成績調査（長期使用）	—
9- 3	201553	久光製薬株式会社	フェントステープ（慢性疼痛）特定使用成績調査	—

10. 開発・中止報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
10- 1	230044	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-200475の成人B型慢性肝炎患者を対象とした継続投与試験	—
10- 2	201208	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	—